

Indlægsseddel: Information til patienten

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion 20 mg/12,5 mg tabletter

enalaprilmaleat/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion
3. Sådan skal du tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion anvendes til behandling af forhøjet blodtryk. Dette lægemiddel indeholder to aktive indholdsstoffer: enalapril og hydrochlorthiazid.

- Enalapril er en såkaldt ACE-hæmmer (angiotensinkonverterende enzym). ACE-hæmmere udvider blodkarrene, og dermed øges blodgennemstrømningen. ACE-hæmmere anvendes til behandling af højt blodtryk
- Hydrochlorthiazid er et vanddrivende middel (diuretika), som virker ved at nyrerne udskiller mere urin. De anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion anvendes til behandling af patienter med et forhøjet blodtryk, der ikke kan behandles tilfredsstillende med enalapril eller hydrochlorthiazid alene. Lægemidler, der kun indeholder ét aktivt indholdsstof skal derfor anvendes som den primære behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

- hvis du er allergisk over for
 - enalaprilmaleat
 - andre ACE-hæmmere
 - hydrochlorthiazid
 - andre sulfonamider (lægemidler der er kemisk relateret til hydrochlorthiazid)
 - eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion (angivet i punkt 6)

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg i forbindelse med at synke og/eller vejtrækningsbesvær (angioødem) efter indtagelse af en ACE-hæmmer eller du har haft disse reaktioner uden kendt årsag eller hvis disse er arvelige
- hvis du lider af alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du lider af alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis din daglige urinmængde er meget lav
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- hvis du tager eller har taget en neprilysin-hæmmer (f.eks. medicin der indeholder sacubitril) inden for de sidste 36 timer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

- hvis dit blodtryk er lavt (kan vise sig som følelse af svaghed, eller svimmelhed, især når du rejser dig op)
- hvis du lider af en hjertesygdom
- hvis du har forstyrrelser i blodcirkulationen i hjernen
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har en nyresygdom (herunder nyretransplantation). Det kan forårsage stigning i kaliumindholdet i blodet, som kan blive alvorligt. Din læge kan have behov for at justere din dosis eller kontrollere indholdet af kalium i dit blod
- hvis du er i dialysebehandling
- hvis du for nylig har haft udtalt opkastning eller diarré
- hvis du er på en saltfattig diæt, tager kaliumholdige produkter, kaliumbesparende lægemidler eller kaliumholdige salttilskud
- hvis du har en blodsygdom, såsom lavt indhold af hvide blodlegemer eller mangel på hvide blodlegemer, lavt indhold af blodplader eller lavt indhold af røde blodlegemer (blodmangel)
- hvis du har sukkersyge. I så fald skal du nøje overvåge dit blodsukker, især i de første måneder af behandlingen. Dit indhold af kalium i blodet kan også stige
- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg samt synke- og/eller vejtrækningsbesvær. Sorte personer kan have større risiko for denne type reaktioner i forbindelse med ACE-hæmmerbehandling
- hvis du har en bindevævssygdom (f.eks. lupus erythematosus - SLE, leddegigt – rheumatid arthritis, eller scleroderma), du tager medicin, der hæmmer immunforsvaret, tager allopurinol eller procainamid eller du har en kombination af disse
- hvis du er i en behandling, der skal fjerne kolesterol fra blodet (LDL-afarese)
- hvis det er planlagt, at du skal have foretaget en operation eller bedøvelse på grund af et indgreb (herunder hos tandlægen)
- hvis du er i en behandling, som nedsætter overfølsomhedssymptomer over for bi- eller hvepestik (desensibilisering).
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan.), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- hvis du tager et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (pludselige hævelser i huden i områder såsom halsen):
 - sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at forhindre afstødning af transplanterede organer).
 - neprilysin-hæmmer, f.eks. medicin der indeholder sacubitril, til behandling af hjertesvigt.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion”.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion, hvis du er usikker på om noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Den blodtrykssænkende virkning af lægemidlet er generelt svagere hos sorte patienter.

Børn

Sikkerhed og virkning for brug hos børn er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det drejer sig både om receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin og naturmedicin.

Samtidig brug af visse lægemidler, kan påvirke andre lægemidlers virkning eller Enalapril/Hydrochlorothiazide Orions virkning eller du kan få bivirkninger. Disse lægemidler omfatter f.eks.:

- andre blodtrykssænkende lægemidler
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- kaliumtilskud eller salttilskud, der indeholder kalium, diuretika (vanddrivende lægemidler, specielt de såkaldte kaliumbesparende), andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i din krop (såsom heparin og co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol)
- lægemidler mod sukkersyge (både til indtagelse gennem munden og insulin)
- lithium (lægemiddel til behandling af visse typer depression)
- lægemidler til behandling af depression, der kaldes tricykliske antidepressiva
- lægemidler til behandling af psykiske sygdomme
- visse lægemidler mod hoste og influenza samt midler til vægtkontrol, der indeholder ”sympatomimetika”
- visse smertestillende lægemidler herunder acetylsalicylsyre (aspirin)
- præparater indeholdende guld
- visse muskelafslappende lægemidler
- narkotiske stoffer og stærke smertestillende lægemidler (f.eks. opioider)
- digoxin (til behandling af nedsat hjertefunktion)
- visse lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (procainamid, amiodaron, sotalol)
- adrenalin og andre catecolaminer
- cytostatika (til behandling af kræft)
- cholestyramin og colestipol (til behandling af forhøjet kolesterol i blodet), da disse kan nedsætte optagelsen af hydrochlorothiazid fra mave-tarm-kanalen. Tag Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion tabletterne enten 1 time før indtagelse af disse lægemidler eller 4-6 timer efter.
- lægemidler, som oftest anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler som tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB), aliskiren eller en neprilysin-hæmmer (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion” og Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol

Undgå alkohol, da alkohol i udstrakt grad kan forstærke den blodtrykssænkende virkning af Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed og døsighed og dermed nedsætte evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du bør undgå at føre motorkøretøj og betjene maskiner i begyndelsen af behandlingen, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker lige netop dig.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder 124 mg lactose pr. tablet. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Andre indholdsstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. daglig dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan skal du tage lægemidlet

Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad. Drik et glas vand eller anden væske, når du tager tabletten.

Dosis

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 tablet én gang dagligt. Dosis kan om nødvendigt øges til 2 tabletter dagligt. Hvis du tager andre vanddrivende lægemidler (diuretika), vil lægen rådgive dig om at stoppe med disse 2–3 dage før, du starter med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion.

Nyresygdom

Hvis du lider af en nyresygdom, vil lægen nøje kontrollere din dosis.

Ældre patienter

Din læge afgøre hvilken dosis du skal have, afhængigt af din nyrefunktion.

Brug til børn

Sikkerhed og virkning for brug hos børn er ikke klarlagt.

Hvis du har taget for mange Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du, eller et barn utilsigtet, har taget mere af Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan omfatte svimmelhed eller følelse af at alt drejer rundt, forårsaget af et pludseligt eller udtalt fald i blodtrykket og væsketab.

Hvis du har glemt at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Hvis du har glemt en tablet, skal du springe den glemte dosis over. Tag den næste dosis til normal tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Du må ikke ændre din dosis eller holde op med at tage din medicin, uden at tale med din læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks lægen, hvis du får:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, der kan forårsage vejrtræknings- og/eller synkebesvær
- hævelse af hænder, fødder eller ankler
- rødt, kløende udslæt (nældefeber)

Sorte patienter har større risiko for disse typer reaktioner.

Kontakt lægen om nødvendigt, hvis:

I begyndelsen af behandlingen kan du opleve svimmelhed eller en fornemmelse af at alt drejer rundt. Dette skyldes at dit blodtryk falder. Hvis du lægger dig ned, kan det lindre symptomerne. Dine symptomer vil sandsynligvis bedres, når du fortsætter med behandlingen. Hvis du bliver bekymret over disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed, kraftsløshed eller utilpashed
- kvalme
- sløret syn
- hoste.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- lavt blodtryk, besvimelse, ændring i hjerterytmen, hurtigere hjerterytme, hjertekramper (angina pectoris) eller brystmerter
- hovedpine
- smagsforstyrrelser
- åndenød
- diarré eller mavesmerter
- udslæt
- træthed
- depression
- allergiske reaktioner, såsom hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, der kan forårsage vejrtræknings- og/eller synkebesvær
- stigning eller sænkning af kaliumindholdet i blodet, forhøjet indhold i blodet af kolesterol, triglycerider, urinsyre eller kreatinin (kan normalt ses i blodprøver)
- muskelkramper.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- pludseligt blodtryksfald
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken)
- hjerteanfald eller slagtilfælde (muligvis som følge af voldsomt fald i blodtryk hos nogle patienter med høj risiko, herunder personer med dårlig blodcirkulation i hjertet eller hjernen)
- blodmangel
- forvirring, søvnløshed eller døsighed, nervøsitet, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelse i huden, svimmelhed
- ringen for ørerne (tinnitus)
- næseflåd, ondt i halsen eller hæshed, astma
- betændelse i bugspytkirtlen
- kvalme (opkastning), fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luft i maven, appetitløshed
- maveirritation, mundtørhed, mavesår
- nedsat nyrefunktion, nyresvigt
- ledsmerter
- øget svedtendens, kløe eller nældefeber, hårtab
- hudrødme
- almen utilpashed
- feber
- impotens
- højt indhold af protein (æggehvite-stoffer) i urinen (ses i urinprøve)
- urinsyre-igt
- nedsat sexlyst
- lavt indhold af sukker eller natrium eller magnesium i blodet (ses i blodprøver).

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Raynauds syndrom hvor hænder og fødder kan blive meget kolde og hvide, på grund af nedsat blodgennemstrømning
- ændringer i blodtal, så som nedsat antal hvide og røde blodlegemer, lavt indhold af hæmoglobin, (blodlegemernes røde farve), nedsat antal af blodplader
- nedsat funktion af knoglemarven
- påvirkninger af immunsystemet (autoimmune sygdomme)
- unormale drømme og søvnproblemer
- pletter på lungerne (ses på røntgen), betændelse i næseslimhinden, lungebetændelse, vejrtrækningsbesvær (herunder vand i lungerne)
- betændelse i kæben, gummer, tunge, læber, strubehoved
- mundsår
- nedsat udskillelse af urin
- erythema multiforme eller Steven-Johnson syndrom, dvs. alvorlige hudlidelser i forbindelse med rødme og afskalning, blisterdannelse eller blodige sår eller afstødning af de øverste hudlag fra de nederste hudlag
- leverforstyrrelser såsom nedsat leverfunktion, leverbetændelse, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), højt indhold af leverenzymmer eller af galdefarvestoffet bilirubin (ses i blodprøver)
- ikke-bakteriel nyrebetændelse (interstitiel nephritis)
- forstørrede brystkirtler hos mænd
- højt blodsukker.

Meget sjælden (kan påvirke færre end 1 ud af 10.000 personer):

- hævelse af tarmvæggen (intestinalt angioødem)
- øget indhold af calcium i blodet.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- overproduktion af antidiuretisk hormon, hvilket kan medføre ophobning af væske i kroppen, som kan resultere i svaghed, træthed eller forvirring
- der er rapporteret om et kompleks af symptomer, som kan inkludere nogle eller alle af følgende: feber, betændelse i blodkar (serositis/vaskulitis), muskelsmerter (myalgi/myositis), ledsmerter

(artralgi/arthritis). Udslæt, lysfølsomhed eller andre dermatologiske symptomer kan forekomme.

- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion indeholder:

- Aktivt stoffer: Enalaprilmaleat (hver tablet indeholder 20 mg) og hydrochlorthiazid (hver tablet indeholder 12,5 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: Maleinsyre, lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, gul jernoxid (E172), majsstivelse og natriumstearylfulmarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Svagt gullig, rund tablet uden overtræk, med skrå kanter og delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser: 30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2019